

证券代码：835509

证券简称：林恒制药

主办券商：大同证券

海南林恒制药股份有限公司

关于公司羟苯磺酸钙胶囊获得国家药品监督管理局 药品注册证书的公告

本公司及董事会全体成员保证公告内容的真实、准确和完整，没有虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带法律责任。

海南林恒制药股份有限公司（以下简称“公司”或“林恒制药”）于近日收到国家药品监督管理局核准签发的羟苯磺酸钙胶囊《药品注册证书》，现将相关内容公告如下：

一、《药品注册证书》主要内容

证书编号：2022S00869

药品名称：羟苯磺酸钙胶囊

剂型：胶囊剂

申请事项：药品注册（境内生产）

规格：0.5g

注册分类：化学药品 4 类

上市许可持有人：海南林恒制药股份有限公司

生产企业：海南林恒制药股份有限公司

药品批准文号：国药准字 H20223656

药品批准文号有效期：至 2027 年 09 月 13 日

审批结论：

根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，本品符合药品注册的有关要求，批准注册，发给药品注册证书。质量标准、说明书、标签及生产工艺照所附执行。药品生产企业应当符合药品生产质量管理规范要求方可生产销售。

二、药品的其他相关情况

羟苯磺酸钙胶囊为视同通过仿制药质量和疗效一致性评价的药物，已进入国家乙类医保用药目录。

羟苯磺酸钙胶囊主要用于预防和治疗糖尿病性视网膜病变，是国际公认的预防和治疗微血管循环障碍疾病的安全、有效的药物，是预防和治疗糖尿病性视网膜病变的首选药物。

三、风险提示

公司高度重视药品研发，并严格控制药品研发、生产及销售各环节的质量及安全。本次获得羟苯磺酸钙胶囊的药品注册证书，将进一步丰富公司产品线，提高公司市场竞争力，对公司未来的经营业绩产生积极影响。由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值等特点，且药品的销售易受国家政策、市场环境等诸多不可预测的因素影响，具有不确定性，敬请广大投资者谨慎决策，注意投资风险。

四、备查文件

国家药品监督管理局《药品注册证书》（证书编号：2022S00869）。

特此公告

海南林恒制药股份有限公司
董事会

2022年9月28日